PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Ebixa®
Comprimés de chlorhydrate de mémantine

L'information contenue dans ce feuillet est destinée aux patients et/ou à l'aidant. Le terme « vous » désigne le patient ou quelqu'un dont vous avez la charge.

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation d'Ebixa® pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet d'Ebixa®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veuillez lire cette information avant de commencer à prendre votre médicament, même si vous l'avez déjà pris. Conservez le feuillet pendant la durée du traitement avec Ebixa® au cas où vous souhaiteriez le lire de nouveau.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :
Le médecin vous a prescrit Ebixa® pour soulager les symptômes de la maladie d'Alzheimer.

Les effets de ce médicament :
Le cerveau contient des récepteurs appelés NMDA (N-méthyl-D-Aspartate) qui participent à la transmission des signaux nerveux et peuvent jouer un rôle important dans l'apprentissage et le fonctionnement de la mémoire. Une transmission anormale des signaux nerveux dans le cerveau par l'entremise des récepteurs NMDA peut affecter la mémoire et les autres fonctions mentales et ainsi contribuer aux symptômes de la maladie d'Alzheimer. Ebixa® appartient à un groupe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs NMDA ». L'action d'Ebixa® sur les récepteurs NMDA peut normaliser la transmission des signaux nerveux et ainsi ralentir le déclin de certains symptômes de la maladie d'Alzheimer.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Vous ne devez pas prendre Ebixa® si vous êtes enceinte, à moins que, de l'avis du médecin traitant, les bienfaits escomptés pour la patiente l'emportent nettement sur les risques possibles pour le fœtus.
- Vous ne devez pas prendre Ebixa® si vous allaitez.
- Ne prenez pas Ebixa® si vous êtes allergique à l'ingrédient actif (mémantine) ou à n'importe lequel des autres ingrédients de la préparation énumérés dans ce dépliant (voir « **Les ingrédients non médicinaux** »).
- Cessez de prendre Ebixa® et communiquez immédiatement avec votre médecin si vous avez une réaction allergique ou tout autre effet secondaire grave.

L'ingrédient médicinal :
Chlorhydrate de mémantine

Les ingrédients non médicinaux :
silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique-acrylate d'éthyle (1:1), cellulose microcristalline, polysorbate 80, sulfate sodique de lauryle, émulsion de siméthicone, talc et triacétine.

La présentation :
Comprimés de 10 mg de couleur blanc à blanc cassé dans une plaquette alvéolée

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Ebixa® si :

- vous avez/avez déjà eu un problème de santé, y compris un problème cardiaque ou une hypertension (haute pression) non maîtrisée, ou si vous avez déjà eu des convulsions ou une maladie rénale;
- vous prenez actuellement des médicaments (d'ordonnance ou en vente libre) ou en avez pris au cours des 14 derniers jours;
- vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou vous allaitez.
- Il existe des conditions pouvant affecter la vitesse à laquelle votre corps élimine normalement le médicament. Ainsi, vous devez mentionner les situations suivantes à votre médecin, car il pourrait devoir ajuster la posologie d'Ebixa® si :
  - vous avez récemment apporté une modification importante à votre alimentation ou comptez le faire (p. ex., passage d'une alimentation normale à une alimentation végétarienne stricte);
  - vous souffrez d'une acidose tubulaire rénale (excès de substances formant de l'acide dans le sang en raison d'une dysfonction rénale [problème aux reins]);
  - vous souffrez d'une infection urinaire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments susceptibles d'interagir avec Ebixa® sont :

- les antagonistes des récepteurs NMDA (p. ex., l'amantadine);
- la cimétidine;
- la ranitidine;
- le procaïnamide;
- la quinidine;

- la quinine;
- l'hydrochlorothiazide (ou toute association avec l'hydrochlorothiazide);
- les anticholinergiques (généralement utilisés pour traiter les mouvements anormaux ou les crampes intestinales);
- la L-dopa et les agonistes dopaminergiques (médicaments comme la bromocriptine, le ropinirole, le pramipexole);
- la kétamine;
- le dextrométhorphane (que l'on trouve dans le sirop contre la toux dont le nom contient le suffixe DM);
- les anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang) pris par la bouche.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

- Il est important que vous preniez Ebixa® exactement comme votre médecin vous l'a indiqué.

- En général, votre médecin vous prescrira une posologie de 20 mg par jour que vous devez prendre en 2 doses séparées de 10 mg. Afin de réduire le risque d'effets secondaires, on doit augmenter la posologie de façon très graduelle, selon le calendrier suivant, en commençant par une dose de 5 mg par jour :

Comprimés de 10 mg		
	A.M.	P.M.
Semaine 1	½ comprimé	Aucun
Semaine 2	½ comprimé	½ comprimé
Semaine 3	1 comprimé	½ comprimé
Semaine 4 et suivantes	1 comprimé	1 comprimé

- Ne changez jamais la dose d'Ebixa® à moins que votre médecin ne vous le demande.

- Avalez les comprimés en entier, avec un peu d'eau. Ne mâchez pas les comprimés. Vous pouvez prendre Ebixa® avec ou sans nourriture.

- Continuez de prendre Ebixa® tant que votre médecin vous le demandera et tant que vous n'avez pas d'effets indésirables que vous considérez inacceptables. Votre médecin doit évaluer votre traitement à intervalles réguliers.

Surdose :

Si, par accident, vous avez pris une dose trop forte d'Ebixa®, communiquez immédiatement avec le centre antipoison de votre région, le service des urgences d'un hôpital ou votre médecin, même si vous ne vous sentez pas malade. Vous avez peut-être besoin de soins. Si vous vous rendez chez le médecin ou à l'hôpital, apportez le contenant d'Ebixa® avec vous.

Dose oubliée :

- Si vous oubliez une dose, ne vous inquiétez pas et ne prenez pas la dose oubliée. Prenez simplement la dose suivante au moment où vous devez le faire.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, Ebixa® peut entraîner des effets secondaires, mais pas nécessairement chez tous ceux qui le prennent. En général, les effets secondaires d'Ebixa® sont légers ou modérés. S'ils s'aggravent ou s'ils sont incommodants ou persistants, parlez-en à votre médecin.

Effets secondaires fréquents (1 à 10 patients touchés sur 100) *:*

- maux de tête;
- envie de dormir;
- constipation;
- fatigue;
- confusion;
- hallucinations (visions ou sons étranges);
- vomissements;
- perte d'appétit;
- étourdissements;
- perturbations du sommeil;
- anxiété;
- hypertension (haute pression);
- modification de la fréquence de l'envie d'uriner.

Effets secondaires peu fréquents (1 à 10 patients touchés sur 1000) :

- infections fongiques;
- changements visuels;
- allergies cutanées.

Votre médecin vous indiquera si vous pouvez conduire ou faire fonctionner de la machinerie malgré votre maladie. De plus, si ce produit vous donne envie de dormir ou cause des étourdissements, vous ne devez pas conduire ni faire fonctionner de machines.

La maladie d'Alzheimer a été associée à la dépression, à des idées suicidaires et au suicide. Ces événements ont été signalés chez des patients qui prenaient Ebixa®.

Si vous avez déjà eu des crises d'épilepsie, Ebixa® peut augmenter le risque d'une nouvelle crise.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/Effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et faites-vous traiter d'urgence
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Peu fréquents	Infection fongique	√		
	Démarche anormale [façon bizarre de marcher]		√	
	Insuffisance cardiaque [douleur persistante à la poitrine, battements de cœur rapides, essoufflement grave, enflure des jambes ou des chevilles, plus grande fatigue, manque d'appétit, confusion]			√
	Caillots dans les veines [douleur, enflure, changement de couleur de la peau, sensation de chaleur plus marquée dans une jambe]			√
Très rares	Convulsions [perte de conscience et tremblements incontrôlables]			√
	Hépatite/insuffisance hépatique [jaunissement de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit, coloration foncée des urines]			√
	Inflammation du pancréas [forte douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, souvent accompagnée de nausées et de vomissements]			√
	Réactions psychotiques			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/Effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et faites-vous traiter d'urgence
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Très rares (suite)	Réactions cutanées graves [éruption cutanée, rougissement de la peau, gerçures aux lèvres, aux yeux ou à la bouche, desquamation de la peau] Par exemple : Syndrome de Stevens-Johnson : éruption cutanée sévère avec vésicules et desquamation, surtout autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux Pustulose exanthémateuse aiguë généralisée : apparition de rougeurs couvertes de petites bosses remplies de pus, qui peuvent se propager sur le corps, parfois accompagnées de fièvre. Érythème polymorphe : éruption cutanée pouvant comprendre des vésicules, accompagnée de lésions ressemblant à de petites cibles.			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu lors de la prise d'Ebixa®, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous remarquez des effets indésirables qui ne sont pas énumérés dans cette brochure, veuillez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Comme c'est le cas pour tous les médicaments, conservez Ebixa® hors de la portée des enfants.
- Conservez les comprimés à la température ambiante (15 à 30 °C) et dans un endroit sec.
- Si votre médecin vous demande d'arrêter de prendre votre médicament, vous devez rapporter les comprimés inutilisés à la pharmacie, à moins que votre médecin ne vous dise de les garder à la maison.

N'OUBLIEZ PAS : Ce médicament est pour VOUS ou pour une personne dont vous avez la charge. Seul un médecin peut le prescrire. Par conséquent, ne le donnez à personne d'autre, même si les symptômes de cette personne semblent identiques aux vôtres ou à ceux de la personne dont vous avez la charge.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

REMARQUE : CES NUMÉROS NE SONT PAS DES NUMÉROS D'URGENCE
Pour surveiller la sûreté d'emploi des médicaments, Santé Canada, par l'intermédiaire du programme Canada Vigilance, recueille des renseignements sur les effets graves et inattendus. Si vous croyez avoir une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en avertir Canada Vigilance :

par téléphone, sans frais au numéro suivant : 1-866-234-2345
par télécopieur, sans frais au numéro suivant : 1-866-678--6789
en ligne : www.santecanada.gc.ca/medeffet
par courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

par la poste :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : **Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez consulter votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.**

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour des questions ou problèmes et pour trouver la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé visitez le site http://www.lundbeck.ca ou communiquez avec le promoteur, Lundbeck Canada Inc., au 1-800-586-2325.

Licencié/Distributeur :
Lundbeck Canada Inc.
2600 Alfred-Nobel
Suite 400
St-Laurent, QC
H4S 0A9
Canada

Ce dépliant a été rédigé par Lundbeck Canada Inc.

Dernière révision : 8 juillet 2016